



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. november 2021
EMA/627715/2021
EMA/H/C/005043

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Flynnpovi (eflornitin/sulindac)

Podjetje Cancer Prevention Pharma (Ireland) Limited je umaknilo svojo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Flynnpovi za zdravljenje družinske adenomatozne polipoze.

Podjetje je vlogo umaknilo 12. oktobra 2021.

Kaj je zdravilo Flynnpovi in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Flynnpovi je bilo razvito za zdravljenje odraslih s družinsko adenomatozno polipozo (FAP), dedno boleznijo, pri kateri se v črevesju pojavijo številni polipi (izrastki), najprej v debelem črevesu in pozneje v tankem črevesu. Uporabljalo naj bi se kot dodatek k standardni oskrbi, vključno z rednimi endoskopskimi pregledi, za odložitev večjega kirurškega posega pri bolnikih, ki imajo nepoškodovan kolon ali danko (spodnji del črevesja) ali ileo-analno vrečko (kirurško povezavo med zadnjim delom tankega črevesa, ileumom, in anusom).

Zdravilo Flynnpovi vsebuje učinkovini eflornitin in sulindac in naj bi bilo na voljo v obliki tablet.

Zdravilo Flynnpovi je bilo 24. januarja 2013 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni) za zdravljenje FAP. Več informacij o določitvi zdravila sirote je voljo na spletišču agencije: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3121086.

Kako zdravilo Flynnpovi deluje?

Zdravilo Flynnpovi je sestavljeno iz dveh snovi, eflornitina in sulindaca.

Eflornitin deluje tako, da zavira delovanje encima, imenovanega ornitin dekarboksilaza, ki sodeluje pri tvorbi snovi, imenovanih poliamini, potrebnih za rast celic. Pri bolnikih s FAP je encim ornitin dekarboksilaza preveč aktiven, kar povzroči čezmerno nastajanje poliaminov, ki so povezani s hitro rastjo polipov. Z zaviranjem encima naj bi eflornitin upočasnil rast polipov.

Sulindac deluje tako, da aktivira encim, imenovan SSAT, ki izloča poliamine iz črevesnih celic. To naj bi zmanjšalo ravni poliamina v črevesju ter s tem zmanjšalo rast polipov v celicah in izboljšalo simptome bolezni.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kombinacija obeh učinkovin naj bi imela aditiven učinek, kar naj bi bolj upočasnilo rast polipov kot posamezna učinkovina.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predložilo rezultate glavne študije pri 171 bolnikih s FAP, ki so prejeli bodisi zdravilo Flynpovi bodisi eno od njegovih učinkovin, eflornitin ali sulindac, samostojno. Glavno merilo učinkovitosti je bil čas pred prvim pojavom kakršnega koli dogodka, povezanega s FAP, kot so potreba po kirurškem posegu, napredovanje v kompleksnejše polipe, razvoj raka ali smrt.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Postopek ocenjevanja je bil zaključen in Evropska agencija za zdravila je priporočila zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom. Podjetje je zahtevalo ponovno proučitev priporočila agencije, vendar je vlogo umaknila, preden je bila ponovna presoja zaključena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Agencija je na podlagi pregleda podatkov in odgovorov podjetja na vprašanja, ki jih je zastavila, ob umiku vloge priporočila zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Flynpovi za zdravljenje družinske adenomatozne polipoze.

Agencija je menila, da v študiji z vidika učinkovitosti ni bilo mogoče dokazati, da zdravilo Flynpovi zakasni pojav prvega dogodka, povezanega s FAP, v primerjavi z vsako od učinkovin (eflornitin in sulindac), kadar se uporabljata samostojno. Agencija je opozorila, da zdravila Flynpovi niso primerjali s standardno oskrbo ali placebom (zdravilom brez učinkovine) in da niti eflornitin niti sulindac ob samostojni uporabi predhodno nista pokazala očitnih koristi pri zdravljenju te bolezni. Podatki o dolgoročni varnosti zdravila Flynpovi veljajo za nezadostne, saj je zdravilo namenjeno vseživljenjskemu zdravljenju. Poleg tega podjetje ni predložilo zadostnih podatkov, s katerimi bi dokazalo, da zdravilo Flynpovi ni genotoksično (kar pomeni, da ne more poškodovati genskega materiala v celicah).

V času umika vloge je agencija med ponovnim pregledom še vedno menila, da koristi zdravila Flynpovi ne odtehtajo z njim povezanih tveganj, in priporočila zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Podjetje je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da se je za umik vloge odločilo zaradi ugotovljenih predkliničnih in kliničnih težav ter dejstva, da je agencija menila, da na podlagi predloženih podatkov ni mogoče sklepati o pozitivnem razmerju med tveganji in koristmi.

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Podjetje je agencijo obvestilo, da trenutno ne potekajo nobena klinična preskušanja z zdravilom Flynpovi.